

PCT



From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL
OF COPIES OF TRANSLATION
OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 72.2)

To:

KAWAMIYA, Osamu
Aoyama & Partners
IMP Building, 3-7, Shiromi 1-chome
Chuo-ku
Osaka-shi, Osaka 540-0001
JAPON

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Date of mailing (<i>day/month/year</i>) 26 May 2005 (26.05.2005) | |
| Applicant's or agent's file reference 664194 | IMPORTANT NOTIFICATION |
| International application No. PCT/JP2003/015227 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 November 2003 (28.11.2003) |
| Applicant JURIDICAL FOUNDATION THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE et al | |

1. Transmittal of the translation to the applicant.

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

EP

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

US

3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Yoshiko Kuwahara

Facsimile No.+41 22 740 14 35

Facsimile No.+41 22 338 90 90

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/015227



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

31 MAY 2005

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference 664194 | FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416 | |
| International application No. PCT/JP2003/015227 | International filing date (day/month/year) 28 November 2003 (28.11.2003) | Priority date (day/month/year) 29 November 2002 (29.11.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 38/17, A61P 1/00, 3/12, 9/00, 15/10, 21/04, 25/00, 25/02, 25/14, 25/16, 25/18, 25/22, 25/24, 25/28, 27/06, 39/02, 43/00 | | |
| Applicant JURIDICAL FOUNDATION THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE | | |

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:

☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☒ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) Disc 1, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☐ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☒ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

| | |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Date of submission of the demand 18 June 2004 (18.06.2004) | Date of completion of this report 21 October 2004 (21.10.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/015227

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/JP03/15227

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)

Claims

YES

Claims

1-7

NO

Inventive step (IS)

Claims

YES

Claims

1-7

NO

Industrial applicability (IA)

Claims

1-7

YES

Claims

NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

This opinion was based on the descriptions in the following documents that are cited in the international search report.

- Document 1: WO 00/31131 A1 (Juridical Foundation The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute)
- Document 2: WO 02/076492 A1 (Juridical Foundation The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute)
- Document 3: WO 02/092121 A1 (Juridical Foundation The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute)
- Document 4: YAN, J., BARRETT, J.N. J. Neurosci., 1998 18(21), pp. 8682-8691
- Document 5: MOSTERT, V., Arch. Biochem. Biophys., 2000, 376(2), pp. 433-438
- Document 6: SAITO, Y., TAKAHASHI, K., J. Health Sci. 2000 46(6), pp. 409-413
- Document 7: YANG, X., et al., Biochim. Biophys. Acta, 2000, 1474, pp. 390-396
- Document 8: KIM, J.-R., et al., Arch. Biochem. Biophys., 2002 397(2), pp. 414-423

○Claims 1-7

Document 1 describes an agent for the prevention, treatment, or inhibition of exacerbation of diseases involving cell death that has as its active ingredient a group of peptides or fragments thereof constituting a protein containing selenocysteine, and in the Claims and on page 13, lines 2 to 6, it lists Alzheimer's disease as a concrete example of such a disease.

Document 2 describes an agent for improving motor dysfunction that has as its active ingredient selenoprotein P, or a group of peptides or fragments thereof comprising the C-terminus thereof, and in the Claims and on page 9, line 21 to page 10, line 9, it lists spinocerebellar degeneration, Alzheimer's disease and dementia as concrete examples of such diseases.

Document 3 describes an agent for the treatment of neurodegenerative diseases that has as its active ingredient selenoprotein P, or a group of peptides or fragments thereof comprising the C-terminus thereof, and on page 1, line 10 to page 2, line 13, it lists Alzheimer-type senile dementia, early-onset Alzheimer's disease, and spinocerebellar degeneration as concrete examples of neurodegenerative diseases.

Document 4 states that selenoprotein P and its family contributes to the promotion of serous nerve maintenance. Document 5 states that serous selenoprotein P promotes maintenance of cultured nerve cells. Document 6 describes the use of selenoprotein P as a maintenance factor in the initial culture of nerve cells. Document 7 states that selenoprotein P is suitable for promoting maintenance of cultured nerve cells, that its mRNA is present in the brain, and that it is produced in the brain and demonstrates a protective function against oxidation.

Thus, the use of selenoprotein P or a group of peptides or fragments thereof for the improvement of diseases involving abnormal neurotransmission is a matter described in documents 1-3, the improvement of neurological disorders is an obvious issue to persons skilled in the art, and because the same can be said for the improvement and maintenance of neurotransmission functions, attaining the improvement thereof is not a particularly difficult matter for persons skilled in the art using the descriptions in documents 1-8.

(Continued)

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/JP03/15227

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

| Application No. Patent No. | Publication date (day/month/year) | Filing date (day/month/year) | Priority date (valid claim) (day/month/year) |
|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|
| WO 03/029469 A1 [E, X] | 10.04.2003 | 12.09.2002 | 13.09.2001 |

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

| Kind of non-written disclosure | Date of non-written disclosure (day/month/year) | Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year) |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| | | |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/15227

Supplemental Box Relating to Sequence Listing

Continuation of Box No. 1, item 2:

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this report was established on the basis that of:
 - a. type of material
 - ☒ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
 - ☒ in written format
 - ☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☒ contained in the international application as filed
 - ☐ filed together with the international application in computer readable form
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or examination
 - ☐ received by this Authority as an amendment* on _____
2. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
3. Additional comments:

** If item 4 in Box No. 1 applies, the listing and /or table(s) related thereto, which form part of the basis of the report, may be marked "superseded".*

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.
Continuation of Box V:

As a result, based on the descriptions in documents 1-8, the inventions of 1-7 lack novelty and an inventive step.

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 11 NOV 2004

WIPO PCT

31 MAY 2005

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 664194 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/15227 | 国際出願日 (日.月.年) 28.11.2003 | 優先日 (日.月.年) 29.11.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K38/17, A61P1/00, 3/12, 9/00, 15/10, 21/04, 25/00, 25/02, 25/14, 25/16, 25/18, 25/22, A61P25/24, 25/28, 27/06, 39/02, 43/00 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 財団法人 化学及血清療法研究所 | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で フレキシブルディスク 1枚 である。 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 18.06.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 21.10.2004 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J.P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) | 4C | 9736 |
| | 荒木 英 則 | | |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3450 | | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること)
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること)
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

請求の範囲

1-7

有
無

進歩性(IS)

請求の範囲

請求の範囲

1-7

有
無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

請求の範囲

1-7

有
無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

見解は、国際調査報告に引用された以下の各文献の記載に基づいて示された。

文献1: WO 00/31131 A1(財団法人 化学及血清療法研究所)

文献2: WO 02/076492 A1(財団法人 化学及血清療法研究所)

文献3: WO 02/092121 A1(財団法人 化学及血清療法研究所)

文献4: YAN, J., BARRETT, J. N. J. Neurosci., 1998, 18(21), pp. 8682-8691

文献5: MOSTERT, V. Arch. Biochem. Biophys., 2000, 376(2), pp. 433-438

文献6: SAITO, Y., TAKAHASHI, K. J. Health Sci., 2000, 46(6), pp. 409-413

文献7: YANG, X., et al. Biochim. Biophys. Acta, 2000, 1474, pp. 390-396

文献8: KIM, J.-R., et al. Arch. Biochem. Biophys., 2002, 397(2), pp. 414-423

○請求の範囲1-7について

文献1には、セレノシステイン含有タンパク質を構成するペプチド断片又はペプチド群を有効成分とする細胞死が関与する疾患の病態悪化阻止、予防又は治療剤が記載され、請求の範囲や第13頁2-6行では、具体的疾患としてアルツハイマー病があるとされている。

文献2には、セレノプロテインP、該蛋白質のC末端側ペプチド断片又はペプチド群を有効成分とする運動障害改善剤が記載され、請求の範囲や第9頁21行-第10頁9行では、具体的疾患として脊髄小脳変性症、アルツハイマー病や痴呆症があるとされている。

文献3には、セレノプロテインP、該蛋白質のC末端側ペプチド断片又はペプチド群を有効成分とする神経変性疾患治療剤が記載され、第1頁10行-第2頁13行では、具体的な神経変性疾患としてアルツハイマー老年痴呆症、若年性アルツハイマー病や脊髄小脳変性症があるとされている。

文献4では、セレノプロテインP又はそのファミリーが血清の神経維持促進作用に貢献することが記載されている。文献5では、血清中のセレノプロテインPが神経細胞の培養において維持促進作用を示すことが記載されている。文献6では、セレノプロテインPが神経の初期培養で維持因子として作用することが記載されている。文献7では、セレノプロテインPが培養された神経において維持促進に適したものであって、そのmRNAが脳内に存在すること、及び、これが脳内で産生され酸化剤に対して防御機能を示すことが記載されている。

してみれば、セレノプロテインP又はそのペプチド断片若しくはペプチド群を、神経伝達機能異常疾患の改善に用いることは文献1から3に記載された事項であり、また、神経疾患の改善は当業者に自明の課題であり、そのために神経伝達機能を改善し確保することについても同様であるから、かかる改善を行うことに関して、文献1から8の記載から当業者にとり格別困難な事項であるとはいえることができない。

(以下、続葉に続く。)

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

| 出願番号 特許番号 | 公知日 (日. 月. 年) | 出願日 (日. 月. 年) | 優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| WO 03/029469 A1 「EX」 | 10. 04. 2003 | 12. 09. 2002 | 13. 09. 2001 |

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

| 書面による開示以外の開示の種類 | 書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年) | 書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年) |
|-----------------|------------------------------|----------------------------------------|
|-----------------|------------------------------|----------------------------------------|

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☒ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

したがって、請求の範囲 1 から 7 に係る発明は、文献 1 から 8 の記載により新規性又は進歩性を有さない。